

Informations de base	
2006/0295(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procédures codécision) Directive	Procédure terminée
Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain: compétences d'exécution de la Commission	
Modification Directive 2001/83/EC 1999/0134(COD)	
Subject 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques	

Acteurs principaux				
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination	
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	GROSSETÈTE Françoise (PPE-DE)	27/02/2007	
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunions	Date	
	Environnement	2856	2008-03-03	
Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire		
	Environnement	DIMAS Stavros		

Evénements clés				
Date	Événement	Référence	Résumé	
22/12/2006	Publication de la proposition législative	COM(2006)0919		Résumé
17/01/2007	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture			
26/06/2007	Vote en commission, 1ère lecture			Résumé
05/07/2007	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A6-0277/2007		
29/11/2007	Décision du Parlement, 1ère lecture	T6-0556/2007		Résumé
29/11/2007	Résultat du vote au parlement			
03/03/2008	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement			
11/03/2008	Signature de l'acte final			
11/03/2008	Fin de la procédure au Parlement			

20/03/2008	Publication de l'acte final au Journal officiel	

Informations techniques	
Référence de la procédure	2006/0295(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Directive
Modifications et abrogations	Modification Directive 2001/83/EC 1999/0134(COD)
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 095
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/6/44493

Portail de documentation				
Parlement Européen				
Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE390.464	05/06/2007	
Amendements déposés en commission		PE390.712	14/06/2007	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A6-0277/2007	05/07/2007	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T6-0556/2007	29/11/2007	Résumé
Conseil de l'Union				
Type de document		Référence	Date	Résumé
Projet d'acte final		03692/2007/LEX	11/03/2008	
Commission Européenne				
Type de document		Référence	Date	Résumé
Document de base législatif		COM(2006)0919	22/12/2006	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		SP(2007)6527	18/12/2007	

Informations complémentaires		
Source	Document	Date
Parlements nationaux	IPEX	
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Directive 2008/0029
JO L 081 20.03.2008, p. 0051

Résumé

Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain: compétences d'exécution de la Commission

2006/0295(COD) - 22/12/2006 - Document de base législatif

OBJECTIF : modifier la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain en vue d'y introduire des références à la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle (comitologie).

ACTE PROPOSÉ : Directive du Parlement européen et du Conseil.

CONTENU : la décision 1999/468/CE du Conseil fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission (comitologie) a été modifiée par la décision 2006/512/CE du Conseil (voir [CNS/2002/0298](#)).

La décision modifiée introduit une nouvelle procédure de réglementation avec contrôle pour les mesures de portée générale ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels d'un acte de base adopté selon la procédure de codécision, y compris en supprimant certains de ces éléments ou en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels.

Cette procédure permet au législateur de s'opposer à l'adoption d'un projet de mesures « quasi législatives » visant à exécuter un acte adopté selon la procédure de codécision, lorsqu'il estime que le projet en question excède les compétences d'exécution prévues dans l'acte de base, ou que ce projet n'est pas compatible avec le but ou le contenu de cet acte, ou qu'il ne respecte pas les principes de subsidiarité ou de proportionnalité.

Dans une déclaration conjointe, les trois institutions ont arrêté une liste de 26 instruments juridiques déjà en vigueur qu'il convient d'adapter sans délai de façon à introduire la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle (voir [ACI/2006/2152](#)). Chaque acte a été évalué individuellement, en tenant compte notamment de la nature des compétences d'exécution conférées à la Commission et de la spécificité du secteur concerné.

En outre conformément à la déclaration conjointe susmentionnée, la Commission propose d'abroger, lorsqu'elles existent, les dispositions de ces actes qui prévoient une limitation de durée pour la délégation des compétences d'exécution à la Commission.

Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain: compétences d'exécution de la Commission

2006/0295(COD) - 29/11/2007 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

En adoptant le rapport de Françoise **GROSSETÈTE** (PPE-DE, FR), le Parlement européen a approuvé, en 1^{ère} lecture de la procédure de codécision, la proposition visant à modifier la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain en vue d'y introduire la nouvelle procédure de comitologie, la procédure de réglementation avec contrôle.

Le Parlement a adopté les amendements suivants :

- l'article 107 de la directive 2001/83/CE a été modifié de façon à préciser que décision sur les mesures finales concernant le produit est adoptée en conformité avec la procédure visée à l'article 121, paragraphe 3. L'article 107 vise les situations où, à la suite de l'évaluation des données de pharmacovigilance, un État membre considère qu'il faut suspendre, retirer ou modifier l'autorisation de mise sur le marché ;

- le règlement du comité permanent doit être rendu public.

Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain: compétences d'exécution de la Commission

2006/0295(COD) - 11/03/2008 - Acte final

OBJECTIF : modifier la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en vue d'y introduire des références à la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle (comitologie).

ACTE LÉGISLATIF : Directive 2008/29/CE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne les compétences d'exécution conférées à la Commission.

CONTENU : la décision 1999/468/CE du Conseil fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission (comitologie) a été modifiée par la décision 2006/512/CE du Conseil (voir [CNS/2002/0298](#)).

La décision modifiée introduit une nouvelle procédure de réglementation avec contrôle pour les mesures de portée générale ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels d'un acte de base adopté selon la procédure de codécision, y compris en supprimant certains de ces éléments ou en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels.

Cette procédure permet au législateur de s'opposer à l'adoption d'un projet de mesures « quasi législatives » visant à exécuter un acte adopté selon la procédure de codécision, lorsqu'il estime :

- que le projet en question excède les compétences d'exécution prévues dans l'acte de base,
- ou que ce projet n'est pas compatible avec le but ou le contenu de cet acte,
- ou qu'il ne respecte pas les principes de subsidiarité ou de proportionnalité.

Dans une déclaration conjointe, les trois institutions ont arrêté une liste de **26 instruments** juridiques déjà en vigueur qu'il convient d'adapter sans délai de façon à introduire la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle (voir [ACI/2006/2152](#)). Chaque acte a été évalué individuellement, en tenant compte notamment de la nature des compétences d'exécution conférées à la Commission et de la spécificité du secteur concerné.

L'objectif de la présente directive est d'adapter à la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 21/03/2008.